

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21J04-F03-380630  
**Bulk Charge** : 21J04-F03

|                                       |                                       |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701721                              | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 101082-112-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT   |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Testosteroni propionas micronisatum |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                                     | <b>CAS-Nr.</b>       | : 57-85-2       |
| <b>Qualität</b>                       | : PHEUR10.5+                          | <b>Formel</b>        | : C22H32O3      |
|                                       |                                       | <b>Mr</b>            | : 344.50        |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes Pulver oder farblose Kristalle      | Konform  |         | Fagron     |
| Korngröße                            | 99% <25 µm / 90% <10 µm                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität                            | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung                  | +84 bis +90 (getrocknete Substanz)                | +88      |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <=0,5                                             | 0,1      | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <=0,2                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10                                            | 0,06     | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,7                                             | 0,2      | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5                                             | 0,0      | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Testosteronpropionat          | 97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)               | 101,4    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

**Anmerkungen** : TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in Aceton und EtOH, lösl. in fetten Ölen.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!  
**Retestdatum** : 30.06.2023  
**Prüfdatum** : 10.12.2021  
**Herstellungsdatum** : 31.07.2020

|                                |                                     |                                                                              |
|--------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation      | <b>Fagron Services B.V.</b>                                                  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : TSP-BLT 011/0720                  | Chantal Nobus                                                                |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Symbiotica Spec. Ing. (site) / MY | [Qualified Person]                                                           |
| <b>Einwaagekorrekturfaktor</b> | : 0.987                             | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt vor.                        |                                                                              |
| <b>CEP</b>                     | :                                   |                                                                              |

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21J04-F03-380630  
Bulk Charge : 21J04-F03

|                                |                                       |               |                 |
|--------------------------------|---------------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701721                              | FACO Art.-Nr. | : 101082-112-91 |
| Artikelbezeichnung             | : TESTOSTERONPROPIONAT MIKRONISIERT   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Testosteroni propionas micronisatum |               |                 |
| Synonyme                       | :                                     | CAS-Nr.       | : 57-85-2       |
| Qualität                       | : PHEUR10.5+                          | Formel        | : C22H32O3      |
|                                |                                       | Mr            | : 344.50        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                              |                            |                            |
|------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>            | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Symbiotica Spec. Ing. (site) | Fagron Services B.V.       | Fagron GmbH & Co. KG       |
| MY                           | NL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                              |                            | D-21509 GLINDE             |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift